

01 智慧財產及商業法院行政判決

02 114年度行專更一字第4號

03 民國115年3月25日辯論終結

04 原 告 美商基利法瑪席特有限責任公司

05 (GILEAD PHARMASSET LLC)

06 代 表 人 Mary J. Edwards

07 訴訟代理人 張哲倫律師

08 羅秀培律師

09 劉君怡專利師

10 被 告 經濟部智慧財產局

11 代 表 人 廖承威

12 訴訟代理人 林奕萍

13 劉祥音

14 輔助參加人 衛生福利部

15 代 表 人 石崇良

16 訴訟代理人 邱文鏐

17 蘇珣涵

18 陳榮鴻

19 上列當事人間發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟
20 部中華民國112年9月21日經訴字第11217304560號訴願決定，提
21 起行政訴訟，經本院113年7月26日以112年度行專訴字第54號判
22 決後，兩造各自提起上訴，經最高行政法院113年度上字第565號
23 判決發回本院更為審理，經本院職權命輔助參加人參加訴訟，判
24 決如下：

25 主 文

26 一、訴願決定及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權
27 期間之部分撤銷。

28 二、上開撤銷部分，被告就第I602822號「C型肝炎病毒抑制劑」
29 發明專利，應自民國123年10月18日起，再准予延長114日，
30 至124年2月8日止。

31 三、原告其餘之訴駁回。

01 四、第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由
02 原告負擔。

03 事實及理由

04 壹、程序事項：

05 輔助參加人之代表人已由邱泰源變更為石崇良，業據新任代
06 表人具狀聲明承受訴訟（本院卷第215頁），核無不合，應
07 予准許。

08 貳、實體事項：

09 一、爭訟概要：

10 (一)原告前手美商基利科學股份有限公司(原名吉李德科學股份
11 有限公司)於民國102年7月2日以「C型肝炎病毒抑制劑」向
12 被告申請發明專利，並以西元2012年7月3日申請之美國第6
13 1/667,806號專利案及西元2013年3月15日申請之美國第61/7
14 98,524號專利案主張優先權，經被告編為第102123626號審
15 查，准予專利，發給發明第I602822號專利證書（下稱系爭
16 專利），專利權期間自106年10月21日至122年7月1日止。嗣
17 經被告於108年7月4日准讓與登記予原告。

18 (二)原告於109年12月8日備具申請書及相關證明文件，依專利法
19 第53條規定向被告申請延長專利權期間1053日。經被告審查
20 以112年2月7日(112)智專二(五)01328字第11220119630號發明
21 專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長473
22 日，至123年10月17日止」之處分（下稱原處分）。原告就
23 駁回部分不服，提起訴願，經濟部於112年9月21日以經訴字
24 第11217304560號訴願決定書為訴願駁回之決定（下稱訴願
25 決定），原告不服，提起本件行政訴訟。本院於113年7月26
26 日以112年度行專訴字第54號（下稱前審）判決「訴願決定
27 及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部
28 分撤銷」、「上開撤銷部分，被告就系爭專利應自123年10
29 月18日起，再准予延長108日，至124年2月2日止」，兩造不
30 服，各自提起上訴，經最高行政法院於114年5月7日以113年
31 度上字第565號判決（下稱第565號判決）廢棄發回本院重為

01 審理。因本件事涉衛生福利部(下稱衛福部)確認取得核發本
02 件藥品許可證所需之臨床試驗期間，本院認有命衛福部輔助
03 被告進行訴訟之必要，依職權裁定命衛福部輔助參加本件訴
04 訟（本院卷第77至78頁）。

05 二、原告主張及聲明：

06 (一)系爭專利之國外臨床試驗序號1（試驗編號GS-US-367-418
07 1，下稱序號1）為第三期、多國多中心試驗，應就試驗數據
08 進行分析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果以證明
09 藥品之療效及安全性，參酌其試驗設計及極為複雜的分析療
10 效方法，其製作報告期間，應依法准予專利權期間延長。國
11 外臨床試驗序號3（試驗編號GS-US-342-5532，下稱序號3）
12 為輔助參加人附條件免除銜接性試驗、並要求領證後呈送報
13 告通過審查，以補充證明本件藥品在東亞族群之療效及安全
14 性，否則可能遭撤銷藥品許可證，其試驗開始日至藥品許可
15 證實際領證日止，確屬為取得許可證而無法實施發明之期
16 間，應准予延長。輔助參加人業已確認臨床試驗報告為每一
17 個查驗登記案件所必需，目前沒有案例不需要繳交報告，依
18 藥品查驗登記審查準則規定及通用技術文件格式之要求，本
19 件藥品申請許可證時，依法規及輔助參加人審查要求，應檢
20 附臨床試驗報告，否則將遭退件處理。原處分將領證期間6
21 日扣除，認定領證期間均係可歸責於申請人之不作為，無異
22 要求申請人於收到領證通知當日即須備妥相關文件並領證，
23 顯然不符專利延長法制目的，原告請求再延長相應天數，應
24 予准許。原告已提呈財團法人醫藥品查驗中心108年12月4日
25 通知補件函，有判決先例認定被告扣除補件期間與延長法制
26 有違。

27 (二)聲明：1.訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。2.上
28 開撤銷部分，被告就系爭專利應自123年10月18日起，再准
29 予延長191日，至124年4月26日止。

30 三、被告除歷審已提出之書狀及陳述外，補充答辯及聲明：

01 (一)經函請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）協助釐清
02 甲證36藥品查驗中心命補正函所列缺失及補正事項，以及藥
03 品查驗登記通知領證函所列補正事項，是否皆因原告懈怠注
04 意義務之不作為導致之補件或補繳，而屬可歸責於申請人之
05 不作為期間，依食藥署函復內容（本院卷第257至258頁），
06 查驗登記案內所要求之補件資料皆為與案件審查考量相關，
07 係為確認藥品製程、療效及安全性等議題所需之必要資料，
08 補正要求端視送審資料齊備與否，且該查驗登記案在補件期
09 間內停止審查。是此期間當屬110年7月11日修正施行之專利
10 權期間延長審查基準4.4.3「可歸責於申請人之不作為期
11 間」中所謂「衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，
12 而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者」，應予
13 扣除。另有關本件領證期間，參酌食藥署之函復內容，核發
14 領證通知時即可視為完成審查之日，本件領證期間亦屬可歸
15 責於申請人之不作為期間，應予扣除。

16 (二)聲明：原告之訴駁回。

17 四、輔助參加人意見參「確認臨床試驗相關資料表」記載（本院
18 卷第233頁）。

19 五、本件爭點（本院卷第229至230頁）：

20 (一)系爭專利之國外臨床試驗序號1自試驗完成日起至報告日為
21 止之製作報告期間，共108天，是否應准予專利權期間延
22 長？

23 (二)國外臨床試驗序號3是否為本件核發許可證所需？是否得採
24 計其試驗期間以109年1月3日開始實驗日至109年9月7日取得
25 藥證日前一日作為核准延長本件專利權期間？

26 (三)本件藥品查驗登記審查期間之「補件」、「領證」及「核准
27 函至核發領證通知函」等期間共計83日（即補件期間77日及
28 領證期間6日），是否屬可歸責於申請人之不作為期間，應
29 予以扣除？

30 六、本院得心證之理由：

01 (一)系爭專利之國外臨床試驗序號1自試驗完成日起至報告日為
02 止之製作報告期間，共108天，應准予專利權期間延長：

03 1.(1)專利權延長期間應包含為取得衛福部核發藥品許可證所進
04 行之國內外臨床試驗期間（下稱國內外臨床試驗期間）、國
05 內申請藥品查驗登記審查期間，並扣除可歸責於申請人之不
06 作為期間、國內外臨床試驗重疊期間，以及臨床試驗與查驗
07 登記審查重疊期間，至所稱「國外臨床試驗期間」如何採
08 計，應依授權條文之立法目的加以探求。(2)「國外臨床試驗
09 期間」係以取得衛福部上市許可或衛福部所認可在國外從事
10 之試驗期間為準。而專利權人申請藥品許可證所提出之國外
11 臨床試驗資料，係由衛福部所持有，且臨床試驗是否取得許
12 可證所需，涉及醫藥專業，依實務運作及機關功能最適原
13 則，衛福部應為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試驗及
14 其試驗期間之權責機關。(3)依專利權期間延長核定辦法（下
15 稱延長核定辦法）第4條第2項規定，得計入「國外臨床試驗
16 期間」者，係以「核發藥品許可證所需」之國外臨床試驗為
17 限，自應以試驗類型及目的係用以提供試驗數據，供證明所
18 申請藥品適應症之療效及安全性，並使衛福部據以作成核准
19 藥品許可證之國外臨床試驗為限。(4)衛福部審查新藥查驗登
20 記申請係就臨床試驗數據所呈現之試驗結果，是否足以證明
21 藥品之療效及安全性進行審查，因各該藥品所申請適應症不
22 同，其試驗結果呈現方式有別，且不同試驗類型及目的之試
23 驗設計（例如：人數多寡、試驗期間長短、有無盲性設計、
24 分析療效方法）亦有所差異，則試驗完成日（即最後一位受
25 試者投藥後之最後訪視日）是否可呈現試驗結果，以證明所
26 申請藥品之療效及安全性，應視各該藥品之適應症及試驗設
27 計而有所不同，非謂概須於臨床試驗結束後製作期末試驗報
28 告，始得呈現藥品療效及安全性之試驗結果，使審查人員據
29 以作成核准藥品許可證之決定。反之，臨床試驗如係大規模
30 採樣以確認藥品療效及安全性或具有盲性設計，自須就試驗
31 完成日所取得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告，

01 始得呈現試驗結果以證明藥品之療效及安全性。因此，國外
02 臨床試驗期間之訖日，於專利法未明文規定前，應由衛福部
03 依據其審查核准個別藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及
04 報告內容，就證明藥品所申請適應症療效及安全性之具體情
05 形加以判斷（第565號判決意旨可資參照）。

06 2.原告係於109年12月8日提出申請書及相關證明文件，依專利
07 法第53條規定向被告申請延長系爭專利權期間，本件申請查
08 驗登記案所檢附國外臨床試驗序號1經衛福部確認為核發本
09 件藥品許可證所需，其試驗開始日為106年4月25日（早於系
10 爭專利公告日即106年10月21日），試驗完成日為107年3月1
11 9日，報告日則為107年7月5日。而本件藥品（即「沃士維膜
12 衣錠」）之適應症為「未併有肝硬化或併有代償性肝硬化(C
13 hild-Pugh A級)的成人慢性C型肝炎病毒(HCV)感染症，並且
14 符合以下任一條件：1. 基因型1、2、3、4、5或6，且曾經接
15 受含NS5A抑制劑之HCV療程。2. 基因型1a或3，且曾經接受含
16 sofosbuvir但無NS5A抑制劑之HCV療程」，序號1試驗之試驗
17 目的為研究投予「沃士維膜衣錠Vosevi Film-Coated Table
18 ts」之療效、安全性及耐受性資料，試驗類型為第三期樞紐
19 性試驗，試驗設計採開放性、多國多中心試驗，此有甲證29
20 國外臨床試驗序號1臨床試驗報告摘要（本院卷第135至139
21 頁）可稽。

22 3.關於序號1試驗之試驗類型及試驗設計，輔助參加人訴訟代
23 理人蘇珣涵（下稱輔助參加人）陳稱：「該試驗之試驗設計
24 單臂非對照、開放性試驗，故屬非盲性、小規模臨床試驗，
25 人數僅31位」等語（本院卷第346頁），可知序號1試驗並非
26 盲性設計，亦非大規模採樣；而關於序號1試驗完成之後，
27 有無進行統計分析，該試驗的療效及安全性結果是否需要經
28 過統計分析並提出報告後才能得知或呈現，輔助參加人陳
29 述：「該臨床試驗有描述性統計分析。廠商均需依照臨床試
30 驗結果將其報告送審，我們會看其送審的資料是否具合理
31 性，故療效及安全性的結果需提出報告方可呈現。但最後結

01 果仍應由我們審查」等語(本院卷第346頁)，足見序號1試驗
02 於完成後須進行統計分析，且其療效及安全性的結果係於報
03 告提出後才能呈現，參以輔助參加人稱：「臨床試驗報告為
04 每一個查驗登記案件所必需，目前沒有案例不需要繳交報
05 告」；「(未繳交描述性分析報告，是否會發證?)一定需繳
06 交報告」、「(有無可能無描述性報告而可得呈現完整試驗
07 結果之可能性?描述性報告與呈現完整試驗結果之關聯性為
08 何?)要有完整性試驗結果，需由報告呈現」(本院卷第346
09 頁、第416頁)，故依上述藥證主管機關代表即輔助參加人
10 對於序號1臨床試驗之陳述內容，當可確認即使序號1試驗屬
11 非盲性亦非大規模試驗，仍須就試驗完成所取得之試驗數據
12 進行分析、統計並完成描述性統計分析之報告，始得呈現
13 「完整」之試驗結果，以證明本件藥品之療效及安全性，進
14 而使藥證審查人員得據以作成核准藥品許可證之決定，非可
15 謂數據收集完成當下即為試驗結果之呈現，且輔助參加人明
16 確表示該試驗報告確為發證所需，若僅是試驗數據收集完成
17 而未藉由報告呈現其結果，尚無從供主管機關審查決定是否
18 許可藥品上市，故自試驗完成日起至報告日為止之製作報告
19 期間，屬為取得第一次許可證而無法實施發明之期間，應依
20 法補償而計入系爭專利權延長期間。

21 (二)國外臨床試驗序號3非為本件核發許可證所需，故其試驗期
22 間不應計入核准延長本件專利權期間：

- 23 1.藥品查驗登記審查準則第22條之1規定：「(第1項)下列藥
24 品除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨
25 床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者外，應申請
26 銜接性試驗評估：一、新成分新藥及屬新成分之生物藥品。
27 二、其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之
28 藥品。……(第3項)申請銜接性試驗評估，應填具銜接性
29 試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料(com-
30 plete clinical data package)，且宜含東亞人種資料。銜
31 接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申

01 請案同時申請。(第4項)經中央衛生主管機關評估認定得
02 免除銜接性試驗者,其查驗登記申請案,得免附銜接性試驗
03 資料。但其藥品之療效與安全性,仍應有充足之臨床試驗資
04 料為依據」。查食藥署於本件藥品查驗登記案內以108年12
05 月17日以FDA藥字第1086023027號函同意有條件免除銜接性
06 試驗,其中關於本件序號3試驗亦即所述「韓國試驗(GS-US
07 -342-5532)」部分,係要求查驗登記申請人於該試驗完成
08 後將其藥動部分試驗報告送署審查(甲證6,前審卷第101至
09 102頁),先予陳明。

10 2.依據食藥署111年1月21日FDA藥字第1110000102號函所附臨
11 床試驗清單確認結果(乙證4-2),業已載明僅序號1試驗為
12 本件藥品許可證核證所需(乙證4卷第146頁),而該韓國進
13 行的試驗(即序號3試驗)並未於查驗登記案內檢送完整試
14 驗報告,非核發本件藥品許可證所需者(乙證4卷第145頁反
15 面清單序號3備註欄)。況衛福部以109年9月1日衛授食字第
16 1086023038號函通知領證,查驗登記申請人隨即在109年9月
17 8日取得本件藥品許可證(前審卷第357頁),嗣後方於110
18 年9月30日檢送序號3試驗之完整試驗報告予食藥署(前審卷
19 第197頁);申言之,衛福部在收受該序號3試驗之完整試驗
20 報告前既已核發本件藥品許可證,原告已可實施其發明,足
21 徵該序號3試驗確非核發本件藥品許可證所需,該序號3試驗
22 之試驗期間自不應計入准予延長期間。

23 3.原告主張序號3試驗為衛福部附條件免除銜接性試驗、並要
24 求領證後呈送報告通過審查,以補充證明本件藥品在東亞族
25 群之療效及安全性,否則可能遭撤銷藥品許可證,其試驗報
26 告確為核發藥品許可證所需云云(本院卷第125至129頁)。
27 惟查:

28 (1)如前所述,食藥署已明白指出該序號3試驗並非核發本件藥
29 品許可證所需,且衛福部於收到序號3試驗之完整試驗報告
30 前即已核發本件藥品許可證,另食藥署代表前於112年7月31
31 日經濟部訴願會112年第16次會議之言詞辯論陳述「臨床試

01 驗序號3並非核發許可證之依據，而是本件在查驗登記過程
02 中，發現有種族差異需要評估，但申請人當時無法提供東亞
03 族群的數據資料，所以在核發許可證上要求後續仍要檢送該
04 試驗報告，以瞭解東亞族群上之差異」（訴願決定第9頁，
05 前審卷第39頁），可知食藥署已認定序號3試驗並非核發本
06 件藥品許可證所需，僅為領證核准函但書上所要求後續檢送
07 的試驗。參以輔助參加人於本院審理時陳稱「（問：是否因
08 試驗或報告的結果而影響已核發之許可證存廢？）……另還
09 有一種可能情況，上市病人使用後發現，例如國內外人種差
10 異而造成國人的重大安全疑慮，回歸風險評估考量是否有必
11 要使用藥品或風險評估或嚴重要廢證，是另外的考量。大部
12 分通常是修仿單的警語、注意事項及特殊族群注意的事情」
13 （本院卷第417頁），可知領證後所提交之試驗報告係於符
14 合領證要求後所進行之後續追蹤評估，以觀察是否有尚未發
15 現之風險存在，且實務上對於該結果的發現大部分是藉由修
16 改仿單警語處理而非廢證，該上市研究報告實不同於藥品查
17 驗登記期間用以支持領證條件之臨床試驗。原處分係被告基
18 於延長核定辦法第4條第2項「前項第一款之國內外臨床試
19 驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為
20 核發藥品許可證所需者為限」規定，函請食藥署確認後所作
21 成，故原處分認定序號3試驗報告非為核發本件藥品許可證
22 所需而不應計入准予延長期間，應屬有據。

23 (2)食藥署108年12月17日FDA藥字第1086023027號函（甲證6）
24 意旨略以「二、……後續須於我國執行一上市後臨床試驗以
25 進一步補充我國族群之療效、安全性資料。三、藥動部分，
26 請於韓國試驗（GS-US-342-5532）完成後，將其藥動部分試
27 驗報告送署審查。並請一併提供日本、韓國與西方族群之藥
28 動結果比較，以說明本品之東、西方族群差異」（前審卷第
29 101頁）；衛福部109年9月1日衛授食字第1086023038號函
30 （甲證13）意旨略以「九、本品尚需執行下列事項：（一）請於
31 韓國試驗（GS-US-342-5532）完成後，將其藥動部分試驗報

01 告送署審查。並請一併提供日本、韓國與西方族群之藥動結
02 果比較，以釐清本品之東西方族群差異性。(二)依據108年12
03 月17日FDA藥字第1086023027號函，貴公司須於我國執行上
04 市後臨床試驗，……」(前審卷第358頁)；衛福部111年3
05 月22日衛授食字第1106027865號函(甲證7)意旨則略以
06 「案內依109年9月1日衛授食字第1086023038號說明九(一)檢
07 送上市後研究報告：GS-US-342-5532，本部同意備查。惟本
08 品Voxilaprevir (VOX) 暴露量於東西方族群之差異是否具
09 臨床意義，尚待試驗GS-TW-367-5936試驗報告以進行評估」
10 (前審卷第103頁)。觀諸前開函文，關於本件序號3試驗亦
11 即所述「韓國試驗(GS-US-342-5532)」部分，主管機關僅
12 欲檢視其藥動部分試驗結果，且主管機關於收受查驗登記申
13 請人所檢送之序號3試驗報告後，表明該報告為「上市後研
14 究報告」並同意予以「備查」，既稱「備查」即與所報事項
15 之效力無關，僅係回復查驗登記申請人知悉此事實，是該序
16 號3試驗報告應與已核發之本件藥品許可證無涉。至本件藥
17 品臨床上的療效及安全性，主管機關係以GS-TW-367-5936之
18 上市後臨床試驗報告結果進行後續評估，可知主管機關「有
19 條件免除銜接性試驗」之條件中最重要者係要求於我國執行
20 上市後臨床試驗並驗證其試驗結果，亦即GS-TW-367-5936之
21 臨床試驗報告方為最終驗證本件藥品療效及安全性之關鍵，
22 故未檢送序號3試驗報告是否導致本件藥品許可證撤銷等情
23 仍無足認定。

24 (3)綜上，食藥署已指明僅序號1試驗為本件核發藥品許可證所
25 需，不包括序號3試驗，且衛福部於收受該序號3試驗報告前
26 即已核發本件藥品許可證，該部人員於訴願階段並到場陳明
27 「臨床試驗序號3並非核發許可證之依據」，實際上衛福部
28 亦無審查序號3試驗報告以驗證本件藥品療效及安全性。因
29 此，原告執稱序號3試驗報告如未補充提出，則已取得之許
30 可證會被撤銷等主張，尚難憑採。

01 (三)本件藥品查驗登記審查期間之「補件期間77日」屬可歸責於
02 申請人之不作為期間而應予以扣除；「領證期間6日」非屬
03 可歸責於申請人之不作為期間而不應予以扣除：

04 1.本件藥品查驗登記審查過程中，財團法人醫藥品查驗中心要
05 求補件至收到補件期間共計77日，屬可歸責於查驗登記申請
06 人之不作為期間，應予以扣除：

07 (1)依衛福部函附之查驗登記審查流程（甲證3第4頁，前審卷第
08 96頁），本件藥品查驗登記審查過程中，財團法人醫藥品查
09 驗中心於108年12月4日以查驗登記申請人香港商吉立亞醫藥
10 有限公司台灣分公司之申請資料尚有缺失為由，發函要求其
11 補正包括臨床部分、化學製造管制部分、藥動部分及仿單部
12 分等資料（甲證36，本院卷第209至212頁），申請人則於10
13 9年2月21日補件；扣除補正函發函當日及補正文件收文當
14 日，財團法人醫藥品查驗中心要求補件至收到補件期間共計
15 77日。

16 (2)所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其
17 應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。經
18 查，藥品查驗登記準則等法規業已規範申請藥品查驗登記所
19 應備具之文件，衛福部並公告藥品查驗登記退件機制（Refu
20 se to File；RFT）查檢表（甲證32）及各類藥品查驗登記
21 審查重點等，財團法人醫藥品查驗中心官方網站則提供新藥
22 查驗登記相關規範、申請應檢附資料、送件前注意事項及FA
23 Q等。

24 (3)觀諸甲證36之補件書面審查意見所列缺失，查驗登記申請人
25 如盡其應有之注意程度即可於申請時備妥者，所在多有。舉
26 例而言，甲證36函文第2至3頁之(二)、1、(1)所載「原料藥○
27 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
28 ○○○○○○○○，請提供○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
29 ○○○○○○批次分析○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
30 ○○○
31 ○○○○」（本院卷第210至211頁），依各類藥品查驗登記審

01 查重點第3頁已載明新成分藥品審查重點包括原料藥之物料
02 來源與管制、批次分析等，本件查驗登記申請人於申請時卻
03 無配合提出相關資料而導致資料缺失。又甲證36函文第4頁
04 之(四)、2、(2)所載「請於仿單中載明○○○○○○○○○○
05 ○○○○○○」(本院卷第212頁)，依藥品查驗登記審查
06 準則第20條規定，仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他
07 依規定應刊載之必要事項，本件查驗登記申請人於申請時確
08 無依規定於仿單載明前述儲存條件而導致缺失。據上可知，
09 本件確實存在申請人怠於盡其應有注意程度之情形，且請求
10 補件資料包括原料藥之批次分析等屬藥品查驗登記審查重點
11 之技術性資料，此等資料缺失當會影響查驗登記之審查過
12 程，故查驗登記過程中發函要求補件乃查驗登記案件審查所
13 必要，該補件期間自屬可歸責於申請人之不作為期間。

14 2.本件藥品查驗登記審查過程中的領證期間非屬可歸責於查驗
15 登記申請人之不作為期間，不應予以扣除：

16 (1)依衛福部函附之查驗登記審查流程(甲證3第4頁)，本件藥
17 品查驗登記審查過程中，衛福部於109年9月1日發函通知領
18 證，申請人則於109年9月8日領證(甲證13)；自領證通知
19 函送達之次日起算至實際領證日之前一日止，領證期間為6
20 日。

21 (2)藥品查驗登記審查準則第27條規定：「(第1項)申請人如
22 接獲領證通知者，除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證
23 期限內繳納費用，依下列程序辦理領證手續：一、檢附依核
24 定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿各2份；以
25 線上平台提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各1份。……
26 (第2項)領證期限為3個月。如申請人於規定期限內辦理領
27 證手續，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料有
28 錯誤而須重新更正刊印者，應依中央衛生主管機關通知之期
29 內更正，並於更正後始得領證。……」可知，許可證申請人
30 接獲新藥之領證通知後，須提出依衛福部核定草本印妥之標
31 籤、仿單及包裝，如有錯誤，須重新更正刊印，以確保其刊

01 載事項符合藥品查驗登記審查準則第20條規定，始得領證；
02 又申請人依藥品查驗登記審查準則第27條第1項規定辦理領
03 證期間非得一概扣除，而應考量領證期間是否因申請人之錯
04 誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，
05 抑或有無資料不齊備、未繳納規費或補正逾期等可歸責於申
06 請人之情事（第565號判決意旨參照）。

07 (3)經查，衛福部109年9月1日領證通知函檢附核定仿單草本
08 （甲證14），命申請人依核定草本修改仿單，申請人於同年
09 9月8日即完成校對、印製仿單、外盒、標籤等工作，尚屬合
10 理，且被告亦未具體指明上開仿單內容之修改及領證期間之
11 經過，有何因申請人怠於盡其應有之注意義務，應作為而不
12 作為所致之情事，難謂係可歸責於申請人之不作為期間，故
13 本件領證期間6日不應予以扣除。

14 (四)系爭專利應准予延長之期間為587日，至124年2月8日止：
15 延長核定辦法第4條第1項規定：「醫藥品或其製造方法得申
16 請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主管機
17 關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內
18 申請藥品查驗登記審查期間」；同條第3項規定：「依第一
19 項申請准予延長之期間，應扣除可歸責申請人之不作為期
20 間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重
21 疊期間」；另第8條第1項規定：「為取得許可證而無法實施
22 發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，
23 自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，
24 自該試驗開始日起算」。經查：

25 1.本件原告所檢附之醫藥品國外臨床試驗期間相關資料，業經
26 衛福部確認僅國外臨床試驗清單序號1為核發「衛部藥輸字
27 第027915號」藥品許可證所需，該試驗之開始日在系爭專利
28 公告日106年10月21日前，依延長核定辦法第8條第1項前段
29 規定，本件國外臨床試驗期間係自本件公告日106年10月21
30 日起算；次查，本件序號1試驗之製作報告期間亦應依法補
31 償，其訖日應採「報告日」而應訖至107年7月5日，理由詳

01 如前述。爰此，本件國外臨床試驗期間係自106年10月21日
02 起算而訖至107年7月5日，共258日。

03 2.本件申請人係於108年7月30日向衛福部申請藥品查驗登記，
04 並於109年9月8日取得藥品許可證，故本件申請藥品查驗登
05 記審查期間係自108年7月30日起並計算至109年9月8日之前
06 一日，共406日。

07 3.本件可歸責於申請人之不作為期間為108年12月5日至109年2
08 月21日，共77日。

09 4.將國外臨床試驗期間與國內申請許可證審查期間加總、復扣
10 除可歸責於申請人之不作為期間，計算得到准予延長期間應
11 為587日（ $258+406-77=587$ ）。由於原處分業已准予延長473
12 日，至123年10月17日，因此系爭專利應自123年10月18日
13 起，再准予延長114日（ $587-473=114$ ），至124年2月8日
14 止。

15 七、綜上所述，系爭專利權期間應准予延長587日，至124年2月8
16 日止。從而，原處分僅准予延長473日，至123年10月17日
17 止，即有違誤，訴願決定予以維持，亦非妥適，故原告訴請
18 撤銷訴願決定及原處分關於不准其申請延長之不利部分（即
19 應准延長之587日扣除原准延長473日，共114日），並命被
20 告應核准延長系爭專利權期間至124年2月8日之範圍內，即
21 屬有據，此部分事證明確，爰予以撤銷並改判如主文第二項
22 所示。至於原告訴請延長之其餘日數部分，則無理由，應予
23 駁回。

24 八、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料
25 經本院斟酌後核與判決結果不生影響，並無逐一論述之必
26 要，併此敘明。

27 九、結論：本件原告之訴為一部有理由、一部無理由，爰依智慧
28 財產案件審理法第2條、行政訴訟法第104條、民事訴訟法第
29 79條，判決如主文。

30 中 華 民 國 115 年 4 月 30 日
31 智慧財產第一庭

01 審判長法官 蔡惠如
02 法官 吳俊龍
03 法官 陳端宜

04 以上正本係照原本作成。

05 一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表
06 明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內
07 向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提
08 起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按
09 他造人數附繕本）。

10 二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，
11 逕以裁定駁回。

12 三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟
13 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不
14 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。
15

得不委任律師 為訴訟代理人 之情形	所 需 要 件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。

01

行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人

- 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
- 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。

02

中華民國 115 年 5 月 11 日

03

書記官 吳祉瑩